
監管概覽

我們的業務受到中國政府的廣泛監督及管制。本節載列主要相關法律、規則、法規及政策概要，其對我們業務的下列主要方面有重大影響：

- 與醫療機構改革有關者，影響我們實施擴展業務的現有業務策略的能力；
- 與醫療機構的管理及分級、醫療機構的藥品監督、醫用設備及治療、醫護人員、環境保護和勞動保護有關者，規管我們的日常營運並會影響我們的合規成本；
- 與醫療糾紛有關者，影響我們日常營運可能產生的債務；及
- 與稅收及外匯事宜有關者，影響我們的經營業績及業務。

有關該等法規如何影響我們當前及未來業務的更多詳情，請參閱本[編纂]「業務」。

關於醫療服務行業的中國法律及法規

中國非營利性及營利性醫療機構

中國的醫療機構主要分為兩大類：非營利性醫療機構（「非營利性醫療機構」）和營利性醫療機構（「營利性醫療機構」），劃分的主要依據是醫療機構的經營目的、服務任務及適用的財政、稅收、定價政策和會計準則。非營利性醫療機構不以投資者營利為目的，運營產生的正面會計結餘只能用於自身的發展，可享受稅收優惠政策及地方政府給予的財政補助。另一方面，非營利性醫療機構必須遵守政府不時規定的醫療服務定價指引和國家衛計委頒佈的《醫院財務制度》和《醫院會計制度》等制度及政策。營利性醫療機構是指醫療服務所得收益可用於投資者經濟回報的醫療機構，可根據市場需求自主確定醫療服務項目及收取醫療服務費，並參照執行企業的財務、會計制度和有關政策。醫療機構進行設置審批、登記註冊和校驗時，需要書面向衛生行政部門申明其性質並在執業登記中註明「非營利性」或「營利性」。

關於醫療機構改革的法規

《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

國務院於二零零九年三月十七日頒佈《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》，提出一系列措施改革中國醫療機構及建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。該等措施旨在改革醫療機構，包括：(i)政府機構與公立醫療機構分開；(ii)營利性醫療機構與非營利性醫療機構分開；(iii)公立醫院的資助與營運分開；及(iv)醫藥分開。意見包括建議建立

監管概覽

及改進公立醫療機構的企業管治制度以及實現公立醫療機構組織者和經營者在決策、執行和監督過程中相互制衡。意見亦鼓勵私人資本投資醫療機構(包括外國投資者投資)、發展私立醫療機構及透過私人資本投資改革公立醫療機構(包括由國有企業成立的公立醫療機構)。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見的通知》

國務院辦公廳於二零一零年十一月二十六日頒佈《國務院辦公廳轉發發展改革委衛生部等部門關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見的通知》，就放寬社會資本舉辦醫療機構的准入範圍提出了如下措施：鼓勵和支持社會資本舉辦各類醫療機構，社會資本可按照經營目的，自主申辦營利性或非營利性醫療機構；調整和新增醫療衛生資源優先考慮社會資本；合理確定非公立醫療機構執業範圍；鼓勵社會資本參與公立醫院改制；允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織在中國境內與中國的醫療機構、企業和其他經濟組織以合資或合作形式設立醫療機構，逐步取消對境外資本的股權比例限制，對具備條件的境外資本在中國境內設立獨資醫療機構進行試點，逐步放開；簡化並規範外資辦醫的審批程序，中外合資、合作醫療機構的設立由省級衛生部門和商務部門審批。此外，該意見還針對非公立醫療機構稅收和價格政策、醫保准入、用人環境、配置大型設備等方面提出了關於鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的意見。

《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》

國務院於二零一三年九月二十八日頒佈《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》，鼓勵私營部門透過新建及參與改制等多種形式投資醫療服務行業；鼓勵社會資本投資非營利性醫療機構，提供基本醫療服務。意見進一步放寬對中外合資、合作醫療機構的監管，允許全外資醫療機構參與試點計劃。目的是為了形成以非營利性醫療機構為主體、營利性醫療機構為補充，公立醫療機構為主導、非公立醫療機構共同發展的多元辦醫格局；支持發展多樣化健康服務，發展健康體檢、諮詢等健康服務；引導醫療機構提高服務水平。

監管概覽

《中共中央關於全面深化改革若干重大問題的決定》

中共中央於二零一三年十一月十二日頒佈《中共中央關於全面深化改革若干重大問題的決定》，鼓勵社會投資者投資資金短缺及需要多樣化的服務行業，以多種形式參與公立醫院改制。決定亦允許醫師多點執業，允許私立醫療機構納入醫保體系。

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

國家衛計委與國家中醫藥管理局於二零一三年十二月三十日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》規定支持私立醫療機構發展的政策，包括(i)逐步放寬外資投資醫療機構；(ii)放寬對服務業的規定，允許社會資本投資未明確禁止的領域；(iii)放寬私立醫院配置及使用大型醫療設施的規定；(iv)完善支持私立醫院發展的政策，例如醫保及價格控制；及(v)加快私立醫院建立及運營的審批程序。

意見明確指出(i)優先支持社會資本舉辦非營利性醫療機構，加快形成以非營利性醫療機構為主體、營利性醫療機構為補充的社會辦醫體系；(ii)優化衛生資源配置；(iii)按照總量控制、結構調整、規模適度的原則，嚴格控制公立醫院發展規模；(iv)留出社會辦醫的發展空間，放寬舉辦主體要求；(v)建立公開、透明、平等、規範的社會辦醫准入制度；及(vi)合理設定中外合資、合作醫療機構境外資本股權比例要求。省級衛生計生部門負責履行獨資醫院審批職責；放寬服務領域要求、放寬大型醫用設備配置、完善配套支持政策、加快辦理審批手續，加大發展社會辦醫的支持力度；支持重點專科建設、支持引進和培養人才、支持開展信息化建設、允許醫師多點執業、支持提升學術地位，支持非公立醫療機構提升服務能力。

《國務院關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》

國務院於二零一四年十一月二十六日頒佈的《國務院關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》鼓勵社會資本投資若干重點領域。意見規定中國政府繼續(i)通過社會資本的參與推動合資格公立醫療機構的改制；(ii)鼓勵社會資本通過獨資、合資、合作經營、聯合經營及租賃等方式參與醫療保健業；(iii)完善對非營利性醫療機構實施的稅收優惠政策以

監管概覽

及建造非營利性或營利性醫療機構免徵行政事業性收費政策；(iv)就公立及私立醫療機構使用電、水、氣及熱能實施相同的價格政策；及(v)放寬對私立醫療機構所提供服務的價格控制。

《國務院辦公廳關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要(二零一五—二零二零年)的通知》

國務院辦公廳於二零一五年三月六日頒發《國務院辦公廳關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要(二零一五—二零二零年)的通知》，指出社會辦醫院是醫療衛生服務體系不可或缺的重要組成部分，是滿足人民群眾多層次、多元化醫療服務需求的有效途徑。社會辦醫院可以提供基本醫療服務，與公立醫院形成有序競爭；可以提供高端服務，滿足非基本需求；可以提供康復、老年護理等緊缺服務，對公立醫院形成補充。

到二零二零年，按照每千常住人口不低於1.5張床位為社會辦醫院預留規劃空間，同步預留診療科目設置和大型醫用設備配置空間。放寬舉辦主體要求，進一步放寬中外合資、合作辦醫條件，逐步擴大具備條件的境外資本設立獨資醫療機構試點。放寬服務領域要求，凡是法律法規沒有明令禁入的領域，都要向社會資本開放。優先支持舉辦非營利性醫療機構。引導社會辦醫院向高水平、規模化方向發展，發展專業性醫院管理集團。支持社會辦醫院合理配備大型醫用設備。加快辦理審批手續，對具備相應資質的社會辦醫院，應按照規定予以批准，簡化審批流程，提高審批效率。其他措施須包括：(i)完善配套支持政策，支持社會辦醫院納入醫保定點範圍；(ii)完善規劃佈局和用地保障；(iii)優化投融資引導政策；(iv)完善財稅價格政策；(v)社會辦醫院醫療服務價格實行市場調節價；(vi)鼓勵政府購買社會辦醫院提供的服務；及(vii)加強行業監管，保障醫療質量和安全。

二零一五年六月十一日，國務院辦公廳印發了《關於促進社會辦醫加快發展的若干政策措施的通知》，包括(i)清理、取消不合理的前置審批事項，縮短審批時限；(ii)合理控制公立醫療機構數量和規模，拓展社會辦醫發展空間；(iii)支持符合條件的社會辦營利性醫療機構上市融資；及(iv)鼓勵具備醫療機構管理經驗的社會力量通過醫院管理集團等多種形式，在明確責權關係的前提下，參與公立醫療機構管理。

監管概覽

關於醫療機構管理及分級的法規

《醫療機構管理條例》及醫療機構執業許可證

國務院於一九九四年二月二十六日頒佈、於一九九四年九月一日生效並於二零一六年二月六日修訂的《醫療機構管理條例》和國家衛計委於一九九四年八月二十九日頒佈、於一九九四年九月一日生效並分別於二零零六年十一月一日及二零零八年六月二十四日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，規定設置醫療機構必須經縣級以上地方衛生行政部門審查批准，並取得設置醫療機構批准書。計劃舉辦醫療機構的任何實體或個人均須遵守有關申請審批程序，並在有關衛生行政部門進行登記，以取得醫療機構執業許可證。

《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

國家衛計委頒佈並於二零零九年六月十五日生效的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》規定，醫療機構的醫療機構執業許可證須接受登記機關的定期校驗和審核，倘醫療機構校驗不合格，醫療機構執業許可證將被註銷。

醫療機構分級

國家衛計委於一九九四年九月二日頒佈的《醫療機構基本標準(試行)》、於二零一一年九月二十一日頒佈的《醫院評審暫行辦法》及於一九九五年七月二十一日頒佈的《醫療機構評審辦法》規定，中國醫療機構按照主管部門的評審分為三級(一級、二級和三級)和三等(甲、乙、丙)。評審本身並非醫療機構開展業務的必要條件。最高標準為三級甲等。根據有關條例，每家醫院每四年接受一次評審。國家衛計委及其醫院評審委員會負責對中國所有醫院進行評審。

省級衛生行政部門設立醫院評估領導小組，負責省級醫院評估。

《三級綜合醫院評審標準(二零一一年版)》(「評審標準」)由衛生部於二零一一年四月十一日頒佈並實施及《三級綜合醫院評審標準實施細則(二零一一年版)》(「實施細則」)由衛生部辦公廳於二零一一年十一月二十五日頒佈並實施，訂明三級綜合醫院評審標準的詳細條文，

監管概覽

其餘各級各類醫院可參照使用。評審標準包含七章及72條，載有391項評審標準及監測指標。根據評審標準，第一章至第六章所列指標用於對三級綜合醫院實地評審，並作為醫院自我評價與改進之用。第七章(日常統計學評價指標)所列指標用於對三級綜合醫院的醫院運行、醫療質量與安全指標的監測與追蹤評價。實施細則所載評估標準的主要內容如下：

名稱	主要內容
第一章堅持醫院公益性	<ul style="list-style-type: none">• 醫院設置、功能和任務符合區域衛生規劃和醫療機構設置規劃的定位和要求• 醫院內部管理機制科學規範• 承擔公共精神衛生服務及其他政府指令性任務• 应急管理• 臨床醫學教育• 科研及其成果推廣
第二章醫院服務	<ul style="list-style-type: none">• 預約診療服務• 門診流程管理• 急診綠色通道管理• 住院、轉診、轉科服務流程管理• 基本醫療保障服務管理• 患者的合法權益• 投訴管理• 就診環境管理
第三章患者安全	<ul style="list-style-type: none">• 確立查對制度，識別患者身份• 確立在特殊情況下醫務人員之間有效溝通的程序、步驟• 確立手術安全核查制度，防止手術患者、手術部位及術式發生錯誤• 執行手術衛生規範，落實醫院感染控制的基本要求• 特殊藥物的管理，提高藥物安全• 臨床「危急值」報告制度

監管概覽

名稱	主要內容
	<ul style="list-style-type: none"> • 防範與減少患者跌倒、墜床、食物噎咳、窒息、自殺、進行暴力攻擊及未經允許離開醫院等意外事件發生 • 防範與減少患者壓瘡發生 • 妥善處理醫療安全(不良)事件 • 患者參與醫療安全
第四章醫療質量安全管理 與持續改進	<ul style="list-style-type: none"> • 質量與安全管理組織 • 醫療質量管理與持續改進 • 醫療技術管理 • 臨床路徑與單病種質量管理與持續改進 • 住院診療管理與持續改進 • 手術治療管理與持續改進 • 麻醉管理與持續改進 • 急診管理與持續改進 • 重症醫學科管理與持續改進(可選) • 應急處理管理與持續改進 • 感染性疾病管理與持續改進 • 中醫管理與持續改進 • 康復治療管理與持續改進 • 疼痛治療管理與持續改進 • 藥事和藥物使用管理與持續改進 • 臨床檢驗管理與持續改進 • 病理管理與持續改進 • 輸血管理與持續改進 • 介入診療管理與持續改進

監管概覽

名稱	主要內容
	<ul style="list-style-type: none">• 血液淨化管理與持續改進• 醫用氧艙管理與持續改進(可選)• 放射治療管理與持續改進(可選)• 醫學影像管理與持續改進• 醫院感染管理與持續改進• 臨床營養管理與持續改進• 其他特殊診療管理與持續改進• 病歷(案)管理與持續改進
第五章護理管理與 質量持續改進.....	<ul style="list-style-type: none">• 確立護理管理組織體系• 護理人力資源管理• 臨床護理質量管理與改進• 護理安全管理• 特殊護理單元質量管理與監測
第六章醫院管理.....	<ul style="list-style-type: none">• 依法執業• 明確管理職責與決策執行機制，實行管理問責制• 依據醫院的功能任務，確定醫院的發展目標和中長期發展規劃• 人力資源管理• 信息與圖書管理• 財務與價格管理• 醫德醫風管理• 後勤保障管理• 醫學裝備管理• 院務公開管理• 醫院社會評價

監管概覽

名稱	主要內容
第七章日常統計學評價	<ul style="list-style-type: none"> • 醫院運行基本監測指標 • 住院患者醫療質量與安全監測指標 • 合理用藥監測指標 • 重症醫學(ICU)質量監測指標 • 醫院感染控制質量監測指標 • 單病種質量指標

實施細則分為：基本標準(適用於所有三級綜合醫院)、核心條款(對那些最基本、最常用、最易做到、必須做好的標準條款)及可選項目(主要是指可能由於區域衛生規劃與醫院功能任務的限制，或是由政府特別控制，需要審批，而不能由醫院自行決定即可開展的項目)。評審採用五檔表述方式，即A(優秀)、B(良好)、C(合格)、D(不合格)、E(不適用，是指衛生行政部門根據醫院功能任務未批准的項目，或同意不設置的項目)。判定原則是要達到B(良好)檔者，必須先達到C(合格)檔並符合B(良好)檔的要求，要達到A(優秀)檔者，必須先達到B(良好)檔並符合A(優秀)檔的要求。實施細則就各條款的評審標準逐項規定了評審要點並分別規定了各評審標準中達到「A(優秀)」、「B(良好)」及「C(合格)」檔的評審要點。三級甲等、三級乙等綜合醫院需要取得的評審結果分別如下(下表中的標準條款系指基本條款)：

項目類別	標準條款			核心條款		
	C(合格)	B(良好)	A(優秀)	C(合格)	B(良好)	A(優秀)
三級甲等	≥90%	≥60%	≥20%	100%	≥70%	≥20%
三級乙等	≥80%	≥50%	≥10%	100%	≥60%	≥10%

根據上表，要達到「甲等」的評審結果，需同時滿足：(i)標準條款中達到「C(合格)」檔或以上的條款數量需佔適用的標準條款總數90%以上，達到「B(良好)」檔或以上的條款數量需佔適用的標準條款總數60%以上，達到「A(優秀)」檔的條款數量需佔適用的標準條款總數20%以上；(ii)所有適用的核心條款均需達到「C(合格)」檔，同時，核心條款中達到「B(良好)」檔或以上的條款數量需佔適用的核心條款總數70%以上，達到「A(優秀)」檔的條款數量需佔適用的核心條款總數20%以上。

監管概覽

《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生部、國家中醫藥管理局、財政部及國家發改委於二零零零年七月十八日頒佈並於二零零零年九月一日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》規定，非營利性醫療機構和營利性醫療機構基於其業務目標、服務任務劃分，執行不同的財政、稅收、定價及會計政策。此外，政府不應經營營利性醫療機構。醫療機構按有關法律辦理申請、登記及校驗手續時，須向有關衛生行政部門書面聲明其非營利性醫療機構／營利性醫療機構性質，由負責辦理的衛生部門與其他有關部門共同基於其投資來源及業務性質確定其非營利性醫療機構／營利性醫療機構性質。

關於醫療機構藥品監督的法規

《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

國家食品藥品監督管理總局頒佈並於二零一一年十月十一日生效的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》規定，醫療機構須向具有藥品生產或分銷資格的企業購進藥品，並遵守此類藥品儲存、保管、調配及使用的若干標準。醫療機構配製的製劑只能用於該醫療機構。醫療機構不得透過郵寄、互聯網交易及櫃檯開架自選等方式向公眾出售處方藥。

《放射性藥品管理辦法》

國務院頒佈並於一九八九年一月十三日生效並於二零一一年一月八日修訂的《放射性藥品管理辦法》規定，醫療機構使用放射性藥品時須符合國家放射性同位素衛生防護的有關法規及規例。任何需要使用放射性藥品的醫療機構均須從省、地區或市級(如適用)公安、環保及衛生行政部門取得放射性藥品使用許可證。放射性藥品使用許可證的有效期為五年，根據放射治療技術人員的技能及專業水平和醫療機構的設備劃分不同的等級。此外，持有放射性藥品使用許可證的醫療機構研究配製放射性製劑並進行臨床驗證前，須向省、地區或市級衛生行政部門提交申請以供審批，並在衛生計生委完成備案程序。

《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

國務院於二零零五年八月三日頒佈並分別於二零一三年十二月七日及二零一六年二月六日修訂的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規定，醫療機構如需使用任何麻醉藥品或第一類精神藥品，須經主管衛生行政部門批准，取得麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡。倘持

監管概覽

有醫療機構製劑許可證和印鑒卡的醫療機構須配製臨床需要而市場並無供應的麻醉藥品或精神藥品，配製製劑須經該醫療機構所在地的省、地區或市級藥品主管管理部門批准。醫療機構配製的麻醉藥品或精神藥品製劑只能在本醫療機構使用，不得對外銷售。

《放射診療管理規定》

國家衛計委於二零零六年一月二十四日頒佈、於二零零六年三月一日生效並於二零一六年一月十九日修訂的《放射診療管理規定》載列針對使用放射性同位素及射線裝置進行臨床醫學診斷及治療的醫療機構的基本法規框架。根據具體的放射診療，醫療機構須申請及取得主管衛生行政部門頒發的放射診療許可證。放射診療期間，醫療機構須根據有關法律及法規採取防護措施。

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》

國務院於二零零五年九月十四日頒佈並於二零零五年十二月一日生效的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》規定，任何從事生產、銷售或使用各類放射性同位素及射線裝置的實體均須取得相應的許可證。此外，使用放射性同位素或射線裝置進行診療的醫療機構，亦須取得針對放射源診療技術及醫用輻射的許可證。

關於醫療機構醫護人員的法律及法規

《中華人民共和國執業醫師法》

全國人大常務委員會於一九九八年六月二十六日頒佈、於一九九九年五月一日生效並於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國執業醫師法》規定，中國醫師須取得醫療職業資格證書。合格醫師及合資格助理醫師須在有關縣級或以上衛生行政部門進行註冊。註冊後，醫師可在其註冊所在地的醫療機構按照註冊的執業類別執業，從事相應的醫療、疾病預防或保健業務。

《衛生部關於醫師多點執業有關問題的通知》

國家衛計委於二零零九年九月十一日頒佈並於同日生效的《衛生部關於醫師多點執業有關問題的通知》規定對醫師多點執業實施分類管理制度。醫師可於登記醫療機構執業許可證的相

監管概覽

關機關辦理相關備案手續後於其合作醫療機關執業。地方衛生計生委經衛生計生委批准後可實施醫師多點執業政策。

二零一一年七月十二日，《衛生部辦公廳關於擴大醫師多點執業試點範圍的通知》進一步放寬醫師多點執業的規定並拓寬其試行區域。試點區域內的合資格醫師最多可申請三個執業地點。

國家衛計委與國家中醫藥管理局於二零一三年十二月三十日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》特別規定允許醫師多點執業，相關機關應對醫療人員的有序變動提供大力支持。

《護士條例》

國務院於二零零八年一月三十一日頒佈並於二零零八年五月十二日生效的《護士條例》規定，護士須取得護士執業證書(有效期為五年)。醫療機構配備的護士數量不得低於主管衛生行政部門規定的標準數量。

關於醫療糾紛的法律及法規

《中華人民共和國民法通則》

全國人民代表大會於一九八六年四月十二日頒佈、於一九八七年一月一日生效並於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國民法通則》規定，合同訂約方須按協定全面履行職責。

《中華人民共和國合同法》

全國人民代表大會於一九九九年三月十五日頒佈並於一九九九年十月一日生效的《中華人民共和國合同法》規定，合同訂約方行使權利及履行責任時須遵循誠實信用原則。依法設立的合同對合同訂約方均具法律約束力，當事人均須按照合同條款履行責任，不得單方面變更或解除合同。

《中華人民共和國侵權責任法》

全國人大常務委員會於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日生效的《中華人民共和國侵權責任法》規定，倘醫療機構或其醫護人員在診療過程中有過錯致使病人受

監管概覽

到損害，醫療機構須承擔賠償責任。倘醫護人員在診療過程中未履行其法定責任而使病人受到損害，醫療機構須負責賠償。醫療機構及其醫護人員將對病人的隱私保密，洩露病人隱私或未經病人同意公開其病歷造成病人受到損害，須對此負責。

《醫療事故處理條例》

國務院於二零零二年四月四日頒佈並於二零零二年九月一日生效的《醫療事故處理條例》載列關於醫療機構或醫護人員因醫療事故造成病人人身傷害或相關事件的防範、識別、處理、賠償及處罰的法律框架及詳細條文。

關於醫療廣告的中國法規

《中華人民共和國廣告法》

全國人大常務委員會於一九九四年十月二十七日頒佈並於一九九五年二月一日生效的《中華人民共和國廣告法》規定，廣告不得含有虛假的內容，不得欺騙或誤導消費者。利用廣播、電影、電視、報紙、期刊或其他媒介發佈藥品及醫療設施等法律規定須進行審查的商品的廣告，須在發佈前依照有關法規由有關主管部門對廣告內容進行審查。全國人大常務委員會於二零一五年四月二十四日修訂廣告法，將於二零一五年九月一日生效。經修訂廣告法進一步規定，任何醫療、藥品或醫療器械廣告不得：(i) 確認或擔保功效及安全；(ii) 聲明治愈率或有效率；(iii) 與其他藥品或醫療器械的功效及安全或其他醫療機構進行比較；(iv) 使用任何背書或推薦信；或(v) 包含法律及行政法規禁止的其他項目。

《醫療廣告管理辦法》

國家工商行政管理總局與國家衛計委於二零零六年十一月十日聯合頒佈並於二零零七年一月一日生效的《醫療廣告管理辦法》規定，醫療機構發佈醫療廣告須經相關衛生行政部門審查並取得醫療廣告審查證明。醫療廣告審查證明的有效期為一年，到期後可重新提出審查申請。

關於醫療機構環境保護的法規

《醫療廢物管理條例》及其實施辦法

國務院於二零零三年六月十六日頒佈及於當日生效並於二零一一年一月八日修訂的《醫療廢物管理條例》及國家衛計委於二零零三年十月十五日頒佈並於當日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療機構須將醫療廢物及時運送至專門指定的位置集中處置醫療廢

監管概覽

物，並根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物進行分類。病原體的培養基或標本及菌種、毒種保存液等高危險廢物在處置前須首先進行滅菌處理。任何醫療機構產生的污水及其傳染病病人或疑似傳染病病人產生的排泄物，須按照有關法律、規則及法規嚴格消毒，達到有關標準後方可排入污水處理系統。

《城鎮排水與污水處理條例》

國務院於二零一三年十月二日頒佈並於二零一四年一月一日生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，須按照有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的企業或其他單位向城鎮排水設施排放污水前，須申請領取污水排入排水管網許可證。排水單位和個人須按照有關規定繳納污水處理費。

關於醫療服務及藥品價格的法律及法規

關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知

根據國家發改委、國家衛計委及人力資源和社會保障部於二零一四年三月二十五日頒佈並實施的《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》，屬於營利性質的民營醫療機構可自行設立醫療服務價格項目，但應按照公平、合法和誠實信用的原則合理制定價格，並保持一定時期內價格水平相對穩定，要按規定執行明碼標價和醫藥費用明細清單制度，通過多種方式向患者公示醫療服務和藥品價格，自覺接受社會監督。凡符合醫保定點相關規定的民營醫療機構，應按程序將其納入職工基本醫療保險、城鄉居民醫療保險、新型農村合作醫療、工傷保險、生育保險等社會保險的定點服務範圍，並執行與公立醫院相同的支付政策。

醫療服務指導價格

國家發改委、國家衛計委及國家中醫藥管理局於二零一二年五月四日頒佈了《國家發展改革委、衛生部、國家中醫藥管理局關於規範醫療服務價格管理及有關問題的通知》，並公佈了《全國醫療服務價格項目規範》(二零一二年版)。該項目規範公佈的醫療服務價格項目是各級各類非營利性醫療衛生機構提供醫療服務收取費用的項目依據。需合併、組合項目收費的或新增醫療服務價格項目的，應經省級價格主管部門會同同級衛生行政等部門審核。

監管概覽

根據廣東省發改委、廣東省衛生廳與廣東省人力資源和社會保障廳於二零一零年七月二十三日頒佈及實施的《廣東省物價局、省衛生廳、省人力資源和社會保障廳關於推進我省醫療服務和藥品價格改革的實施意見》，廣東省醫療服務價格乃結合政府指導價與市場調節價制定。非營利性醫療機構提供的醫療服務實行政府指導價。營利性醫療機構提供的各種醫療服務和非營利性醫療機構提供的特需醫療服務實行市場調節價、向主管機構備案管理。實施意見亦提出在廣東省試點市要在醫藥價格方面進行改革，以建立醫療保險管理機構與醫療衛生機構(或醫院協會)、藥品供應商之間的協商談判機制，充分利用行業組織、社會團體、科研機構等力量參與研究醫藥價格政策，改善醫藥定價機制。

醫療保險藥品目錄及支付規定

廣東省人力資源和社會保障廳於二零一零年九月二十六日刊發《廣東省基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(二零一零年版)》規定，醫療保險藥品目錄是廣東省基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付參保人員藥品費用的政策依據及標準。目錄中的藥品均分為甲、乙類，並規定甲類藥品統籌地區不需個人自付，乙類藥品各統籌地區根據具體情況設定個人自付比例，其餘納入醫保基金支付範圍。

關於印發廣東省人力資源和社會保障廳於二零一零年十二月二十九日出台並於二零一一年一月一日生效的《東莞市基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(二零一一年版)》(「目錄」)的通知中規定，目錄適用於東莞市社會保障事務，亦是社會保障基金支付藥費及強化醫療服務管理的政策依據及標準。不在目錄範圍及標準之內由醫院收取的費用及政府規定免費的醫療項目不納入社會保障基金支付範圍。

國家發改委與其他部門於二零零六年五月十九日聯合頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》規定，醫療機構出售受政府定價監管的藥品，利潤率不得超過此類藥品實際採購價的15%，中藥飲片的利潤率不得超過25%。

國家發改委、國家衛計委、國家食品藥品監督管理總局、商務部與其他三個部門於二零一五年五月四日頒佈並於同日生效的《推進藥品價格改革的意見》規定，自二零一五年六月一日起，除麻醉藥品及第一類精神藥品外，將取消政府定價藥品的價格限制。具體而言，麻醉藥品及第一類精神藥品目前仍受國家發改委規定的最高出廠價格及最高零售價限制。醫

監管概覽

保監管機構應與其他主管部門一同制訂有關以醫保基金購買藥品的標準、程序、基準及方法的條文。專利藥及獨家生產藥品的價格本著透明原則由多方公開協商而定。未列入醫保藥品目錄的血製品、由國家集中採購的免疫及預防藥品以及國家免費提供的艾滋病抗病毒藥品及避孕藥的價格通過招標採購或協商釐定。除上文所述者外，其他藥品的價格由製造商與經營者自行根據製造或經營成本及市場供求釐定。

《醫療器械監督管理條例》

國務院於二零零零年一月四日頒佈、於二零一四年三月七日修訂並於二零一四年六月一日生效的《醫療器械監督管理條例》對醫療器械製造商的管理及醫療器械的監督、經營及使用以及有關法律義務作出若干規定。根據該等條例，政府對醫療器械生產實行產品註冊制度。開辦第一類醫療器械經營企業毋須備案或取得批准，而開辦第二類醫療器械經營企業須向主管藥品監督管理部門備案。

反腐敗及反商業賄賂政策

中國政府部門制訂相關法律法規規範醫療衛生行業反腐敗、反商業賄賂。根據《醫療機構從業人員行為規範》，醫療機構從業人員應廉潔自律，恪守醫德。弘揚高尚醫德，嚴格自律，不索取和非法收受患者財物，不利用執業之便謀取不正當利益；不收受醫療器械、藥品、試劑等生產、經營企業或人員以各種名義、形式給予的回扣、提成，不參加其安排、組織或支付費用的營業性娛樂活動；不騙取、套取基本醫療保障資金或為他人騙取、套取提供便利；不違規參與醫療廣告宣傳和藥品醫療器械促銷，不倒賣號源。

根據國家衛計委及國家中醫藥管理局於二零一三年十二月二十六日頒佈並實施的《關於印發加強醫療衛生行風建設「九不准」的通知》，要求醫療衛生機構執行「九不准」政策，包括不準將醫療衛生人員個人收入與醫學檢查收入掛鉤、不準開單提成、不準違規收費、不準違規接受社會捐贈資助、不準參與推銷活動和違規發佈醫療廣告、不準為商業目的統方、不準違規私自採購使用醫藥產品、不準收受回扣、不準收受患者「紅包」等。對違反「九不准」的醫療衛生機構，衛生計生行政部門應當根據情節輕重，給予其通報批評、限期整改、降低

監管概覽

級別或等次等處理；需要給予行政處罰的，依法給予警告、責令停業直至吊銷執業許可證的行政處罰。對違反「九不准」的醫療衛生人員，由所在單位給予批評教育、取消當年評優評職資格或低聘、緩聘、解職待聘、解聘；情節嚴重的，由有關衛生計生行政部門依法給予其責令暫停執業活動或者吊銷執業證書等處罰。涉嫌犯罪的，移送司法機關依法處理。

根據國家衛計委及國家中醫藥管理局於二零零六年四月二十一日頒佈並實施的《衛生部、國家中醫藥管理局關於開展治理醫藥購銷領域商業賄賂專項工作的實施意見》、國家衛計委於二零一三年十二月二十五日頒佈並實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，(i)醫療機構的領導及有關工作人員在藥品、醫用設備、醫用耗材等採購活動中收受生產、經營企業及其經銷人員以各種名義給予的財物或回扣的行為；(ii)醫療機構的領導及有關工作人員在臨床診療活動中收受生產、經營企業或經銷人員以各種名義給予的財物或提成的行為；(iii)醫療機構接受生產、經營企業或經銷人員以各種名義給予的財物等行為是開展治理醫藥購銷領域商業賄賂專項工作的治理重點。對違反相關規定的人員給予處分，沒收違法所得，吊銷其執業證書；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

關於外商投資的規定

《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》

根據國家發改委及商務部於二零一五年三月十日聯合頒佈並於二零一五年四月十日實施的《外商投資產業指導目錄》(二零一五年修訂) (「**產業目錄**」)、國務院於二零零二年二月十一日頒佈並於二零零二年四月一日實施的《指導外商投資方向規定》，外商投資項目分為四類：(i)鼓勵、(ii)允許、(iii)限制和(iv)禁止。倘投資的行業屬鼓勵類，外商投資在若干情況

監管概覽

下可享受優惠政策或福利。倘屬限制類，外商投資可依據適用法律及法規限制進行。倘屬禁止類，不允許進行任何類型的外商投資。根據最新修訂後的《外商投資產業指導目錄》，醫療機構行業屬限制類，醫療機構的外商投資方式限於中外合資、合作企業。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其補充規定

對外貿易經濟合作部(現為「商務部»)於二零零零年五月十五日頒佈並於二零零零年七月一日實施的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》(「暫行辦法»)允許外商投資者在中國境內與中國的醫療機構、公司、企業和其他實體以合資或合作企業形式設立醫療機構。設立的合資、合作企業須符合若干條件，包括投資總額不得低於人民幣2,000萬元以及中方在合資企業所佔的股權比例不得低於30%。設立合資或合作企業須經相關機構批准。

根據商務部及國家衛計委於二零零七年十二月三十日頒佈並於二零零八年一月一日實施的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定，香港、澳門服務提供者在中國設立的合資、合作醫療機構，投資總額不得低於人民幣1,000萬元。香港、澳門服務提供者須分別遵守《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》及《內地與澳門關於建立更緊密經貿關係的安排》。

外商投資規定對本集團的影響

據我們的中國法律顧問的意見，產業目錄及暫行辦法預期不會對本集團造成重大影響。根據相關法規，醫療機構於外商投資方面屬「限制」類，即外商於醫療機構的投資限於中外合資或合作形式，惟產業目錄對外商的最大持股比例並無規定。暫行辦法則於此方面規定外商於中外合資經營企業所持的股權不得超過70%。於本[編纂]日期，(i)本公司及我們各中國附屬公司均根據中國法律註冊成立，及(ii)本公司及我們各中國附屬公司的每一名股東均屬中國自然人或依照中國法律註冊成立的實體，故我們目前實屬符合產業目錄及暫行辦法的規定。[編纂]

監管概覽

[編纂]

關於勞動保護的中國法律及法規

《中華人民共和國勞動法》

全國人大常務委員會於一九九四年七月五日頒佈並於一九九五年一月一日生效、於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位須制定和完善規章制度以保護勞動者的權利。用人單位須制定和完善勞動安全及衛生制度、嚴格執行勞動安全及衛生有關國家協議及標準、對勞動者開展勞動安全及衛生教育、防範勞動事故以及減少職業危害。勞動安全及衛生設施須符合有關國家標準。用人單位須為勞動者提供符合國家法規規定的勞動安全及衛生條件的必要勞動保護設備，並為從事具有職業危害作業的勞動者提供定期健康檢查。從事特殊作業的勞動者須接受專門的培訓並取得相關資格證書。用人單位須制定職業培訓制度，須根據國家法規留出和使用職業培訓費用，且須根據公司的實際條件為勞動者提供系統的職業培訓。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常務委員會於二零零七年六月二十九日頒佈、於二零零八年一月一日生效並於二零一二年十二月二十八日修訂及於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及於二零零八年九月十八日頒佈並於當日生效的《勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。勞動合同須以書面形式訂立，經協商達成協議後，勞動合同可有固定期限、無固定期限或以完成一定工作任務為期限。經與僱員協商達成協議或履行法定條件後，任何用人單位均可合法終止勞動合同及解僱僱員。

關於監督社會保險及住房公積金的法律及法規

《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為

監管概覽

僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一一年七月一日生效的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳述違反有關社會保險法律法規的用人單位的法律義務及責任。

於一九九九年四月三日頒佈並生效、後於二零零二年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人及其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

關於稅收的中國法律及法規

企業所得稅

全國人大於二零零七年三月十六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）及國務院於二零零七年十二月六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《企業所得稅法實施條例》規定，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際或事實上管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業（無論是否透過在中國境內設立機構）。企業所得稅法及有關實施條例規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構，或雖設立機構但在中國取得的有關收入與所設機構並無實際聯繫，則適用企業所得稅稅率10%。

預扣稅及國際稅收協定

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，倘中國企業之非中國母公司為實益擁有中國企業25%或以上權益的香港居民，則經有關稅收部門批准後，根據企業所得稅法適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息支出徵收7%的預扣稅。國家稅務總局於二零零九年十月二十七日發佈的《國家稅務總局關於如何理解和認定稅收協定中「受益所有人」的通知》明確規定，不從事製造、銷售或管理等實質性經營活動但以逃避或減少稅收或轉移或累積利潤等為目的而設立的公司不屬於受益所有人。

監管概覽

根據國家稅務總局頒發並於二零零九年二月二十日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，非居民納稅人或扣繳義務人須取得並保有足夠的證明文件，證明股息收取人滿足根據稅收協定享受更低預扣稅稅率的要求。

營業稅

國務院於一九九三年十二月十三日頒佈、於一九九四年一月一日生效並於二零零八年十一月十日修訂並於二零零九年一月一日生效的《營業稅暫行條例》規定，在中國境內在《營業稅暫行條例》所述交通運輸業、建築業、金融保險業、郵電通信業、文化體育業、娛樂業及服務業提供服務或轉讓無形資產或銷售不動產的實體及個人須繳納營業稅。醫院、診所及其他醫療機構提供的醫療服務免徵營業稅。

增值稅

國務院於一九九三年十二月十三日頒佈、於一九九四年一月一日生效、於二零零八年十一月五日修訂及於二零一六年二月六日修訂及生效的《增值稅暫行條例》及財政部頒佈並於一九九三年十二月二十五日生效、於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日修訂的《增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售商品或提供加工、修理或更換服務及進口商品的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售或進口各類貨物的一般納稅人及提供加工、修理或更換服務的納稅人，將按17%稅率徵稅；對納稅人出口商品適用的稅率為零。

此外，根據財政部及國家稅務總局頒佈的《營業稅改徵增值稅試點方案》，政府從二零一二年一月一日起逐步啓動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》於二零一六年三月二十四日頒佈並於二零一六年五月一日生效，當中載明其對所有地區及行業實施營業稅改徵增值稅。

財政部及國家稅務總局於二零零零年七月十日頒佈並於同日生效的《關於醫療衛生機構有關稅收政策的通知》規定，對營利性醫療機構取得的收入，按有關規定徵稅。然而，對營利性醫療機構所取得收入中直接用於改善醫療衛生條件的部分，自其取得執業登記之日起三年內給予下列優惠：(i)對營利性醫療機構自產自用的製劑免徵增值稅及(ii)對營利性醫療機構自用的房產、土地、車船免徵房產稅、城鎮土地使用稅和車船使用稅。對營利性醫療機構的藥房分離為獨立的藥品零售企業，按相關規定徵稅。